

Anfrage zur Teilnahme an einer

**Prospektiven, nicht-interventionellen Beobachtungsstudie
und Patientenbefragung**

**Antibiotikaverbrauch, Therapieverlauf und Kosten
in der Grundversorgung von
Hausarzt-, pädiatrischen und HNO-Praxen**

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,

Im Jahr 2019 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) antimikrobielle Resistenzen (AMR) zu einer der zehn größten Bedrohungen für die globale Gesundheit. Die WHO schätzte damals die Anzahl AMR-bedingter Todesfälle in Europa auf 133.000 Fälle, mit damit verbundenen Kosten für die Gesundheitssysteme dieser Länder von ca. 1,1 Billionen Euro pro Jahr.

In Deutschland entfielen im gleichen Jahr insgesamt 34 Millionen ambulante Verordnungen auf Antibiotika, das entspricht etwa jeder 20. Verordnung in einem Gesamtwert von 766 Millionen Euro. Jede einzelne Verordnung birgt das Risiko einer AMR-Bildung. Durch übermäßige oder nicht sachgerechte Antibiotika-Einnahme werden die bakteriellen Erreger zunehmend resistent, indem empfindliche Bakterien abgetötet werden, resistente Stämme jedoch überleben und sich weiter vermehren. In einem solchen Fall muss auf ein Reserveantibiotikum mit anderem Wirkungsmechanismus zurückgegriffen werden. Im Jahr 2021 wurde bereits jede(r) sechste GKV-Versicherte mindestens einmal mit einem Reserveantibiotikum therapiert.

Es ist daher elementar, die in Deutschland immer noch praktizierte Überverschreibung von Antibiotika zu beenden. Dieses Ziel wollen wir mit unserer Studie voranbringen. Hierzu benötigen wir Ihre Unterstützung!

Wir möchten untersuchen, ob nicht-antibiotische Arzneien, insbesondere homöopathische und anthroposophische Präparate, die Notwendigkeit einer Verordnung von Antibiotika verringern können. Ähnliche Untersuchungen wurden bereits Anfang der 2000er Jahre durchgeführt, wobei wiederholt ein entsprechender Nutzen solcher Arzneien nachgewiesen wurde. Ungeachtet dieser Ergebnisse bemühten sich in den letzten Jahren große G-BA-geförderte Programme, einen sensibleren Umgang mit Antibiotika in die schulmedizinische Regelversorgung einzuführen.

In der klinischen Praxis erfolgt eine Antibiotika-Verordnung am häufigsten bei HNO-Infektionen, obwohl sie dort oftmals nicht erforderlich ist.

Wir wollen daher untersuchen, ob die Verschreibung homöopathischer oder anthroposophischer Medikamente gegenüber einer rein konventionellen Behandlung die Anzahl an Antibiotika-Verordnungen bei Patientinnen und Patienten mit unkomplizierten Infektionen der oberen Atemwege und akuter Otitis media verringern kann, ohne dass es zu einer Einschränkung im Heilungsverlauf kommt.

Zugleich sollen die direkten und indirekten Kosten der Erkrankung ermittelt und zwischen konventionellen und integrativ ausgerichteten Praxistypen verglichen werden.

Die Studie soll die Versorgungsrealität in hausärztlichen, pädiatrischen und HNO-Praxen abbilden und erfordert daher keine studienspezifischen Interventionen bzw. Diagnostiken oder Untersuchungen, die über die Routineversorgung hinausgehen. Klinische Daten werden nur aus der Patientenakte erhoben. Parallel dazu füllen die Patientinnen und Patienten während der Visite einen Fragebogen zur Lebensqualität und sieben Tage später einen Fragebogen (online oder auf Papier) zu Gesundheitszustand, Therapiecompliance und möglichen Nebenwirkungen der medikamentösen Therapien aus. Ab dem Tag der Visite bis zum vollständigen Abklingen der Symptome, längstens jedoch vier Wochen, beantworten die Patientinnen und Patienten täglich vier Fragen zu Hauptbeschwerden und Allgemeinbefinden, bevorzugt über eine App oder eine studienspezifische Webseite.

Welche klinischen Daten der für der Studie geeigneten Patientinnen und Patienten erhoben werden, entnehmen Sie bitte der nachfolgenden Tabelle.

Diagnosen (ICD-10 Code)	<ul style="list-style-type: none"> - Akute Otitis media (H65.0, H65.1, H66.0) - Akute Rhino-Pharyngitis (J00) - Akute Sinusitis (J01) - Akute Pharyngitis (J02.8, J02.9; virale Genese) - Akute Tonsillitis (J03.8, J03.9; virale Genese) - Akute Laryngitis und Tracheitis (J04) - Akute Infektionen der oberen Atemwege (J06)
Patienten	<p><u>Einschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Geplante medikamentöse Therapie einer Infektion der oberen Atemwege bzw. akuter Otitis media - Alter: 6 Monate – 67 Jahre - Geschäftsfähigkeit, bei Kindern und Jugendlichen: Geschäftsfähigkeit der Sorgeberechtigten - Schriftliche Einwilligung <p><u>Ausschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Klinisch relevante Begleiterkrankungen - Teilnahme an einer anderen klinischen Studie
Medikamentöse Therapien	<ul style="list-style-type: none"> - Pharmazeutika gemäß Leitlinien der Fachgesellschaften - Homöopathika / Anthroposophika
Kontrolle des Therapie- verlaufs	<ul style="list-style-type: none"> - Verordnung der Antibiotika- und Analgetika-Therapie zu Diagnosestellung: Art, Applikation, Dauer - Homöopathische / anthroposophische Medikamente Potenz, Applikation, Dauer - Wechsel der Initialtherapie im Therapieverlauf
Kontrolle des Krankheits- verlaufs	<ul style="list-style-type: none"> - Patientenbeurteilung des Gesundheitszustands am Tag 7 - Patientenzufriedenheit mit Therapie am Tag 7 - Präsenz und Schweregrad spezifischer Symptome - Krankheitsdauer bis zum kompletten Abklingen der Symptome bzw. nach maximal 4 Wochen - Nötige Follow-Up-Visiten in der Praxis - Inzidenz und Schweregrad von Komplikationen - Verbrauch von weiteren Medikamenten
Patienten- sicherheit	<ul style="list-style-type: none"> - Therapiecompliance - Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
Krankheits- und Therapie- kosten	<ul style="list-style-type: none"> - Arzneimittelkosten - Ambulante ärztliche Versorgungskosten - Ausfallkosten durch Arbeitsunfähigkeit

Wir würden uns über Ihr Interesse an einer Studienteilnahme sehr freuen.
Nachfolgend finden Sie die wichtigsten Angaben. Bei Fragen zu Durchführung und Dokumentation stehen wir Ihnen stets gern zur Verfügung.

Diagnosen

Patientinnen / Patienten mit Diagnose einer unkomplizierten Infektion der oberen Luftwege bzw. unkomplizierter akuter Otitis media

Zu erbringende Leistungen im Rahmen der Studie

- Patientenrekrutierung zur Einwilligung in die Dokumentation ihrer Behandlungsdaten, Einholen der Patientenunterschrift
- Dokumentation soziodemographischer, anamnestischer und therapeutischer Patientendaten aus der Krankenakte in einem elektronischen Erhebungsbogen (eCRF)
- Bei Patienten, die Papier-basierte Befragungen bevorzugen: Einholen und Übertragen einer einmaligen Patientennachbefragung zu aktuellem Gesundheitszustand, Therapiecompliance und Nebenwirkungen sowie von vier täglichen Fragen über maximal 28 Tage ins eCRF
- **Arbeitsumfang 1-2 Stunden pro Patient, die Dokumentation im e-CRF kann auch von der Praxisassistenten vorgenommen werden.**

Honorierung

Leistungsbezogen gemäß GOÄ zwischen 120,-€ und 255,-€ pro Patient, zzgl. 300,- € Verwaltungspauschale und 200,-€ Rekrutierungsbonus/Quartal

Kontakt

Gesellschaft für Klinische Forschung e.V.

Hardenbergstr. 20, 10623 Berlin, E-mail: kontakt(at)gkf-studie.de

Dr. med. Stefanie Jahn

Dr. rer. nat. Marcus Reif

Tel.: 030 3157 44 71

Tel: 030 3157 440, Fax: 030 3157 4444

Vielen Dank für Ihr Interesse und Ihre Unterstützung!

Prof. Dr. Stephan Baumgartner

Vorstandsmitglied GKF e.V.

Dr. Marcus Reif

Leiter Klinische Forschung GKF e.V.